

# EN ISO 17664:2004: Thông tin được cung cấp cho việc xử lý các thiết bị y khoa có thể tái khử trùng

Nhà sản xuất: *Wagner GmbH Munich* Phương thức: *Hướng dẫn tái xử lý* Ký hiệu: *n.a.*

(Các) Sản phẩm: *Hộp Dụng Cụ Trùng SteriSet (tất cả các loại)*

<b>CÁC CẢNH BÁO:</b>	<p>Khi lựa chọn các chất cũng như phương thức làm sạch, và diệt khuẩn, cần phải chú ý đặc biệt đến <b>sức chịu đựng của nhôm</b> cũng như các điểm sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Các chất làm sạch được chọn phải thích hợp với <b>chất lượng nước sẵn có</b> (thông tin chi tiết: xem hướng dẫn sử dụng)</li> <li>• Không sử dụng các chất làm sạch tạo bọt (bọt) hoặc các chổi kim loại nhám hay tương tự</li> <li>• Quá trình súc rửa kỹ lưỡng phải loại bỏ mọi cặn bã còn lại của chất làm sạch</li> <li>• Các bộ phận phải được làm khô hoàn toàn sau khi làm sạch / diệt khuẩn, <p>Đối với <b>việc chuẩn bị nước NÓNG</b> (&gt; 60 oC – chẳng hạn như dùng để diệt khuẩn bằng nhiệt), bắt buộc phải sử dụng nước <b>khử muối hoàn toàn</b> (&gt; 60 oC nước máy nóng- hoặc nước làm mềm có thể làm mài mòn nhôm).</p> <p><b>Chi khử trùng trong các chu trình hơi nước chân không đã chuẩn hóa (chẳng hạn như theo EN 285)</b></p> </li></ul>
Các giới hạn về tái xử lý:	<p><b>Đặc biệt quan trọng khi đưa các hộp đựng MỚI vào phục vụ</b> ("làm vệ sinh"): làm vệ sinh/điệt khuẩn-và/hoặc khử trùng-các quy trình theo sau quá nhanh lẫn nhau có thể gây hư hại đến các bề mặt nhôm "chưa được dùng" (mới). Vì thế <b>đối với 3 chu trình tái xử lý đầu tiên</b>, khuyến nghị tạm ngưng 24 giờ giữa từng bước một.</p> <p>Sau đây có thể thực hiện quá trình tái xử lý đúng cách trong lộ trình chu kỳ thông thường.</p> <p>Thời gian kết thúc tuổi thọ hoạt động thường bị ảnh hưởng bởi sự lạm dụng hoặc các hư hỏng về mặt cơ học – điều này có thể được xác định trong suốt quá trình kiểm soát chức năng theo yêu cầu bắt buộc (xem <a href="#">hướng dẫn sử dụng</a>)</p>

<b>HƯỚNG DẪN</b>																																																																
<b>Thời điểm sử dụng:</b>	Sau khi tháo mở niêm phong chống bị người khác làm xáo trộn, mở <b>CÁ HAI chốt nắp đậy</b> và nâng nắp đậy lên theo chiều <b>THĂNG ĐỨNG</b> (không được mở / nâng chỉ một bên !)																																																															
<b>Chứa đựng và vận chuyển</b>  Ngoài ra xem phần "cất trữ" ở trang kế tiếp	<p><b>Trích dẫn DIN 58953-8:</b> <i>Việc bị mất khả năng khử trùng hay không tùy thuộc vào khoảng thời gian cất trữ ít hơn là ảnh hưởng hay các sự kiện bên ngoài trong suốt quá trình cất trữ, vận chuyển và xử lý. Không có thời gian cất trữ nào có thể áp dụng chung chung được. DIN 58953-8 Bảng 1 liệt kê các khuyến nghị về thời gian cất trữ các thiết bị y khoa khử trùng.</i></p> <p><b>Trích dẫn DIN 58953-9:</b> <i>Khi vận chuyển, không được để các hộp đựng khử trùng bị rung và luôn được đặt theo chiều ngang (các điều kiện khác cần phải có phê chuẩn hợp lệ riêng)</i></p>																																																															
<b>Chuẩn Bị Làm Sạch</b>	Lấy nắp đậy ra và tháo rời thành các bộ phận: nắp đậy ngoài cùng, nắp đậy bên trong và đáy. Xử lý các bộ phận này một cách riêng biệt (xem hướng dẫn)																																																															
<b>Làm Sạch: Tự Động Hóa</b>	Các sản phẩm Dr. Weigert (dòng Neodisher) sau đây đã chứng minh <b>dưới các điều kiện được liệt kê</b> rằng các kết quả làm sạch / diệt khuẩn được phê chuẩn hợp lệ có thể đạt được:																																																															
<b>Máy được sử dụng:</b> <b>Belimed WD290 / WD 3xx</b>  <b>Lưu ý:</b> Các chất còn dư lại dạng kiềm có thể gây hư hại đến nhôm trong suốt quá trình diệt khuẩn bằng nhiệt. Quá trình tùy chọn <b>súc rửa toàn bộ lần 2</b> sẽ loại bỏ an toàn hơn các chất còn dư lại này, ngoài ra còn tăng khả năng tương thích của quy trình!	<table border="1"> <thead> <tr> <th>S T T</th> <th>Bước</th> <th>Nước</th> <th>N.độ oC</th> <th>N.độ tối thiểu</th> <th>Chemie</th> <th>ml/Lít</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Làm sạch sơ bộ</td> <td>Máy</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Làm sạch</td> <td>DESAL</td> <td>55</td> <td>10</td> <td><b>SeptoClean</b></td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Súc rửa</td> <td>DESAL</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Súc rửa toàn bộ</td> <td>DESAL</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td colspan="7" style="text-align: center;"><small>Tùy chọn</small></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Diệt khuẩn bằng nhiệt (giá trị A0 là 600)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>1</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Làm khô</td> <td>Khí nóng</td> <td>130</td> <td>4</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Khí nóng</td> <td>100</td> <td>6</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	S T T	Bước	Nước	N.độ oC	N.độ tối thiểu	Chemie	ml/Lít	1	Làm sạch sơ bộ	Máy	25 - 33	2	--	--	2	Làm sạch	DESAL	55	10	<b>SeptoClean</b>	2.0	3	Súc rửa	DESAL	25 - 33	2	--	--	4	Súc rửa toàn bộ	DESAL	25 - 33	2	--	--	<small>Tùy chọn</small>							5	Diệt khuẩn bằng nhiệt (giá trị A0 là 600)	DESAL	93	1	--	--	6	Làm khô	Khí nóng	130	4	--	--			Khí nóng	100	6	--	--
S T T	Bước	Nước	N.độ oC	N.độ tối thiểu	Chemie	ml/Lít																																																										
1	Làm sạch sơ bộ	Máy	25 - 33	2	--	--																																																										
2	Làm sạch	DESAL	55	10	<b>SeptoClean</b>	2.0																																																										
3	Súc rửa	DESAL	25 - 33	2	--	--																																																										
4	Súc rửa toàn bộ	DESAL	25 - 33	2	--	--																																																										
<small>Tùy chọn</small>																																																																
5	Diệt khuẩn bằng nhiệt (giá trị A0 là 600)	DESAL	93	1	--	--																																																										
6	Làm khô	Khí nóng	130	4	--	--																																																										
		Khí nóng	100	6	--	--																																																										
<b>Máy được sử dụng:</b> <b>MIELE G 7824</b>  <b>Lưu Ý Quan Trọng:</b> Các chất còn dư lại dạng kiềm có thể gây hư hại đến nhôm trong suốt quá trình diệt khuẩn bằng nhiệt. Trong trường hợp <b>MediClean Forte</b> được kể ra ở đây (TD được thực hiện với giá trị A0 của 3000!) thì chỉ cho phép thực hiện <b>súc rửa toàn bộ lần 2</b> nhằm thiết lập một quy trình xử lý tương thích với nhôm!	<table border="1"> <thead> <tr> <th>S T T</th> <th>Bước</th> <th>Nước</th> <th>N.độ oC</th> <th>N.độ tối thiểu</th> <th>Chemie</th> <th>ml/Lít</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Làm sạch sơ bộ</td> <td>Máy</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Làm sạch</td> <td>DESAL</td> <td>45</td> <td>5</td> <td><b>MediClean forte</b></td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Súc rửa</td> <td>DESAL</td> <td>25 -33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Súc rửa toàn bộ lần 1</td> <td>DESAL</td> <td>25 - 33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td><b>Súc rửa toàn bộ lần 2</b></td> <td>DESAL</td> <td>25 -33</td> <td>2</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Diệt khuẩn bằng nhiệt (giá trị A0 của 3000!)</td> <td>DESAL</td> <td>93</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Làm khô</td> <td>Khí nóng</td> <td>110</td> <td>5</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table>	S T T	Bước	Nước	N.độ oC	N.độ tối thiểu	Chemie	ml/Lít	1	Làm sạch sơ bộ	Máy	25 - 33	2	--	--	2	Làm sạch	DESAL	45	5	<b>MediClean forte</b>	3.0	3	Súc rửa	DESAL	25 -33	2	--	--	4	Súc rửa toàn bộ lần 1	DESAL	25 - 33	2	--	--	5	<b>Súc rửa toàn bộ lần 2</b>	DESAL	25 -33	2	--	--	6	Diệt khuẩn bằng nhiệt (giá trị A0 của 3000!)	DESAL	93	5	--	--	7	Làm khô	Khí nóng	110	5	--	--							
S T T	Bước	Nước	N.độ oC	N.độ tối thiểu	Chemie	ml/Lít																																																										
1	Làm sạch sơ bộ	Máy	25 - 33	2	--	--																																																										
2	Làm sạch	DESAL	45	5	<b>MediClean forte</b>	3.0																																																										
3	Súc rửa	DESAL	25 -33	2	--	--																																																										
4	Súc rửa toàn bộ lần 1	DESAL	25 - 33	2	--	--																																																										
5	<b>Súc rửa toàn bộ lần 2</b>	DESAL	25 -33	2	--	--																																																										
6	Diệt khuẩn bằng nhiệt (giá trị A0 của 3000!)	DESAL	93	5	--	--																																																										
7	Làm khô	Khí nóng	110	5	--	--																																																										

# EN ISO 17664:2004: Thông tin được cung cấp cho việc xử lý các thiết bị y khoa có thể tái khử trùng

<p><b>Làm Sạch: Bằng Tay</b></p> <p><b>Lưu ý:</b> Các chất còn dư lại dạng hóa chất có thể gây hư hại cho nhôm trong suốt quá trình diệt khuẩn hay khử trùng bằng nhiệt theo sau, vì thế bắt buộc phải loại bỏ các chất còn dư lại này một cách an toàn !</p>	<p>Chỉ sử dụng <b><u>các thiết bị làm sạch có độ pH trung tính và tương thích với nhôm</u></b> cùng với các chổi quét hoặc khăn lau mềm để làm sạch bề mặt bị nhiễm bẩn – và cuối cùng <b><u>tháo gỡ toàn bộ thiết bị làm sạch chất còn dư lại</u></b>. Chẳng hạn như: sản phẩm „Shining NE“ (sản có từ: Wagner GmbH):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đặt tối đa 3ml mỗi bề mặt Shining NE có diện tích 50 cm<sup>2</sup> trên một khăn lau mềm và ẩm, sau đấy lau cọ nhẹ nhàng (theo vòng) vào bề mặt bị nhiễm bẩn</li> <li>2. Để thiết bị làm sạch trên bề mặt trong vòng 3-5 phút (chỉ dùng trong trường hợp các bề mặt bị nhiễm bẩn nhẹ) và tương ứng trong vòng 15 phút (các bề mặt bị nhiễm bẩn nặng)</li> <li>3. Tháo gỡ toàn bộ thiết bị làm sạch bằng cách súc rửa bề mặt đã xử lý bằng nước máy hoặc (sau cùng) bằng nước cứng tốt hơn.</li> <li>4. Lau khô các bề mặt bằng khăn lau mềm và không tạo sợi thô</li> </ol>																		
<p><b>Diệt Khuẩn:</b></p> <p><b>Lưu ý:</b> Các tác nhân diệt khuẩn bằng hóa chất còn dư lại có thể gây hư hại đến nhôm trong suốt quá trình khử trùng sau đó. Vì thế bắt buộc phải loại bỏ an toàn bất kỳ lượng tác nhân còn lại nào !</p>	<p>Ngoài yêu cầu về hiệu quả đã được chứng minh (các tác nhân diệt khuẩn hiệu quả được liệt kê chẳng hạn như trên “Desinfektionsmittel-Liste” của RKI hay DGfHM), còn có các yêu cầu về tính tương thích vật liệu của các chất sử dụng.</p> <p>LƯU Ý: Dù có yêu cầu về tính tương thích vật liệu, thì quan trọng là cần phải biết rằng đây không phải là khả năng tương thích “nói chung” trong mọi trường hợp: vì khả năng tương thích sẽ luôn tùy thuộc vào từ chất lượng nước sử dụng, tỷ lệ/định liều lượng pha trộn, thời gian tiếp xúc và – <b>nhệt độ</b> hoặc các tác động gây hại có thể có từ việc pha trộn với nhiều chất khác nhau, các hướng dẫn của nhà sản xuất tác nhân về việc làm thế nào có được khả năng tương thích với nhôm phải được tuân theo.</p>																		
<p><b>Làm Khô:</b></p>	<p>Nếu làm khô là một phần trong quá trình làm sạch tự động (khí nóng) thì không được vượt quá 134 oC. Các bề mặt có thể luôn được làm khô bằng việc sử dụng một khăn lau dạng mềm và không tạo sợi thô.</p>																		
<p><b>Bảo Trì, Kiểm Tra Và Thử Chức Năng</b></p>	<p>Giữa quy trình làm sạch / diệt khuẩn và dùng mới (làm đầy), hộp đựng khử trùng cần phải trải qua một quá trình kiểm soát chức năng kỹ lưỡng như chỉ định trong <a href="#">hướng dẫn sử dụng</a>.</p>																		
<p><b>Bao Bì:</b></p>	<p>Chính các hộp đựng khử trùng LÀ một bao bì cho các thiết bị y khoa cần được khử trùng, cất trữ và vận chuyển. Khi được dùng như dự kiến, chúng không cần có một lớp bao ngoài hay lớp bảo vệ thêm nào.</p>																		
<p><b>Khử Trùng:</b></p>	<p>Các hộp đựng SteriSet thích hợp cho việc sử dụng trong các thiết bị khử trùng bằng hơi nước bằng cách sử dụng các chu trình lưu thông phân đoạn hoặc chân không sơ bộ phân đoạn. Các thiết bị khử trùng sử dụng sẽ được thiết kế, lắp đặt và vận hành tuân theo các tiêu chuẩn được công nhận (chẳng hạn như DIN 58946 (“máy khử trùng dạng lớn”) hoặc EN 285).</p> <p>Nếu các tình trạng trên không tồn tại, thì quy trình khử trùng mà sẽ được sử dụng nhất thiết phải được phê chuẩn hợp lệ tuân theo các chuẩn kỹ thuật mới nhất, vì không sử dụng quy trình khử trùng đó thì sẽ có thể không bảo đảm đạt được tình trạng vô trùng.</p> <p>Nhìn chung: cần lưu ý đến <a href="#">các hướng dẫn sử dụng</a> cùng các giải thích về những lưu ý cảnh báo của trong đó.</p> <p><b>Các quy trình khử trùng, tạo trọng lực hoặc lưu thông bằng khí nóng và cả quy trình khử trùng fomandehyt hay etylen oxit hay các quy trình thay thế khác dùng để khử trùng các sản phẩm dễ hủy bằng nhiệt chẳng hạn như khử trùng huyết thanh hay khử trùng peroxyt có thể không được dùng.</b></p>																		
<p><b>Cất Trữ:</b></p> <p><b>Xem DIN 58953-8 Bảng 1</b></p> <p><b>Lưu ý</b> 7.1.2 trình bày những gì “được bảo vệ” nghĩa là</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) trong các hệ thống đóng kín như các tủ đựng</li> <li>b) Trong các ngăn kệ mở nếu phòng tuân theo DIN 1946-4.2008-12 “phòng loại II”</li> </ol>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="432 1451 719 1496">Loại đóng gói</th> <th data-bbox="719 1451 1038 1496">Cất trữ “không bảo vệ”<sup>a</sup></th> <th data-bbox="1038 1451 1361 1496">Cất trữ “bảo vệ” (theo 7.1.2)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="432 1496 719 1563">Hệ chần khử trùng</td> <td data-bbox="719 1496 1038 1563">Sử dụng sớm nhất có thể<sup>b</sup> (Nên tránh trong trường hợp cất trữ)</td> <td data-bbox="1038 1496 1361 1563">6 tháng, nhưng không lâu hơn ngày hết hạn</td> </tr> <tr> <td data-bbox="432 1563 719 1637">Hệ thống đóng gói (kết hợp hệ chần khử trùng và đóng gói bảo vệ)</td> <td data-bbox="719 1563 1038 1637">5 năm Nếu không có nhà sản xuất nào định rõ ngày hết hạn sớm hơn</td> <td data-bbox="1038 1563 1361 1637"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="432 1637 719 1659"><b>Lưu ý</b></td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="432 1659 719 1682"><sup>a</sup> Trong các ngăn kệ mở ở các phòng không tuân theo DIN 1946-4.2008-12 “phòng loại II”</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="432 1682 719 1704"><sup>b</sup> “sớm nhất có thể” được hiểu là sử dụng sản phẩm trong vòng tối đa 2 ngày / 48 giờ.</td> </tr> </tbody> </table>	Loại đóng gói	Cất trữ “không bảo vệ” <sup>a</sup>	Cất trữ “bảo vệ” (theo 7.1.2)	Hệ chần khử trùng	Sử dụng sớm nhất có thể <sup>b</sup> (Nên tránh trong trường hợp cất trữ)	6 tháng, nhưng không lâu hơn ngày hết hạn	Hệ thống đóng gói (kết hợp hệ chần khử trùng và đóng gói bảo vệ)	5 năm Nếu không có nhà sản xuất nào định rõ ngày hết hạn sớm hơn		<b>Lưu ý</b>			<sup>a</sup> Trong các ngăn kệ mở ở các phòng không tuân theo DIN 1946-4.2008-12 “phòng loại II”			<sup>b</sup> “sớm nhất có thể” được hiểu là sử dụng sản phẩm trong vòng tối đa 2 ngày / 48 giờ.		
Loại đóng gói	Cất trữ “không bảo vệ” <sup>a</sup>	Cất trữ “bảo vệ” (theo 7.1.2)																	
Hệ chần khử trùng	Sử dụng sớm nhất có thể <sup>b</sup> (Nên tránh trong trường hợp cất trữ)	6 tháng, nhưng không lâu hơn ngày hết hạn																	
Hệ thống đóng gói (kết hợp hệ chần khử trùng và đóng gói bảo vệ)	5 năm Nếu không có nhà sản xuất nào định rõ ngày hết hạn sớm hơn																		
<b>Lưu ý</b>																			
<sup>a</sup> Trong các ngăn kệ mở ở các phòng không tuân theo DIN 1946-4.2008-12 “phòng loại II”																			
<sup>b</sup> “sớm nhất có thể” được hiểu là sử dụng sản phẩm trong vòng tối đa 2 ngày / 48 giờ.																			
<p><b>Thông Tin Bổ Sung:</b></p>	<p><a href="http://www.wagner-steriset.de">www.wagner-steriset.de</a> -&gt; xem trên đó, chẳng hạn như tiêu đề „Các Câu Hỏi Và Trả Lời Thường Gặp/Thông Tin“, hoặc các tài xuống thuộc tiêu đề “Danh Mục” (cũng là nơi sẵn có CÁC HƯỚNG DẪN sử dụng dưới dạng PDF)</p>																		
<p><b>Liên hệ nhà sản xuất:</b></p>	<p>Wagner GmbH Fabrik f. med. Geraete, Schulstr. 16a, D-80634 Muenchen, Đt: +49 (89) 1211010 F: +49 (89) 133099 <a href="mailto:info@wagner-sterilsysteme.de">info@wagner-sterilsysteme.de</a></p>																		

Các hướng dẫn được cung cấp bên trên đã được phê chuẩn hợp lệ bởi nhà sản xuất thiết bị y khoa khi CÓ KHẢ NĂNG chuẩn bị một thiết bị y khoa cho tái sử dụng. Nhà xử lý vẫn giữ trách nhiệm đảm bảo rằng quá trình xử lý như đã thực sự được thực hiện bằng cách sử dụng thiết bị, vật liệu và nhân viên tại cơ sở xử lý đạt được kết quả mong muốn. Điều này yêu cầu phải có phê chuẩn hợp lệ và kiểm tra quy trình thường xuyên. Tương tự như vậy, bất kỳ sửa đổi nào mà nhà xử lý gây ra từ các hướng dẫn được cung cấp sẽ cần phải được đánh giá chính xác về hiệu quả và các hậu quả bất lợi có thể xảy ra.